**2014年11月12日改訂(第4版)
*2012年6月15日改訂(第3版)

医療機器届出番:13B1X00089070201

機械器具(50) 開創又は開孔用器具
一般医療機器 一般的名称:開創器 JMDNコード:13373001

Phantomレトラクター

【警告】
1. LED光源装置以外については、必ず洗浄・滅菌をしてから使用すること。[未滅菌のため。](【保守・点検に係る事項】参照。)
2. 代替照明手段を用意しておくこと。[使用中にLED光源装置内の部品に不具合が起こり照明できなくなるおそれがあるため。]
3. LED光源装置は布などで覆わず、他の固体物の間は3インチ(約8cm)以上空け、十分な換気を行うこと。[過熱防止のため。]

【禁忌・禁止】
1. 本品に係る事項
(1) 構成品以外の製品を併用しないこと。
(2) 本品の使用目的あるいは使用方法以外の取扱いをしないこと。[本品の破損あるいは故障の原因となることがあり、患者の健康被害につながるおそれがあるため。]
(3) 加工、改造等は行わないこと。
2. LED光源装置に係る事項
(1) 適用対象(患者)
本品は脊椎以外に使用しないこと。
(2) 使用方法
1) LED光源装置は滅菌しないこと。
2) LED光源装置本体以外の滅菌にステラッドを使用しないこと。[アルマイトが劣化する可能性があるため。]
3) 可燃物の上、近く、又は上方で使用しないこと。また空気(特に酸素又は亜酸化窒素)と可燃性麻酔剤との混合物が存在する場所で使用しないこと。[爆発、火災の危険性があるため。]
4) 付属の電源コード以外は使用しないこと。また付属の電源コードを他の製品に使用しないこと。[安全性試験を実施しておらず、安全性を担保できないため。]
5) LED光源装置の光ポート及びライト用ケーブル先端にある高輝度光を直接見たり、感受性の高い組織に接触させたりしないこと。[高温と高輝度光により組織を損傷する危険性があるため。]
6) LED光源装置がONの時にはLED光源装置からライト用ケーブルを外したり、ライト用ケーブルの先端から付属品を外したりしないこと。[ライト用ケーブルの先端からの高輝度の光によって周囲の可燃物が発火する可能性があるため。]

【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造等
(1) レトラクター本体
(2) ブレード
(3) ブレードハンドル
(4) Tハンドル
(5) LSフック
(6) ラックコネクター
(7) MLセンターレトラクター
(8) MLラック
(9) ダイレータ
(10) オブチュレーター
(11) ガイドワイヤー
(12) CSデプスゲージ
(13) ドリル
(14) ドリルガイド
(15) スクリュードライバー
(16) キャリパー
(17) ボーンタンプ
(18) ディストラクター
(19) CSディストラクションスクリュー
(20) Hexドライバー
(21) 連接アーム
(22) レールクランプ
(23) インストゥルメントホルダー
(24) ラッククランプ
(25) ライト用ケーブル
(26) LED光源装置(電源コード付き)
(27) TLブレード用スクリュー *
(28) ブレードホルダー *

2. 原材料
ステンレス鋼、アルミニウム合金、チタン

3. LED光源装置の電気的定格
定格電源電圧 :AC100V
定格電源周波数:50/60Hz
定格電源入力 :52W

4. LED光源装置の電気安全に基づく分類
電撃に対する保護の形式による分類:クラスⅠ
電撃に対する保護の程度による装着部の分類:BF形

5. 動作原理
開創器は二つのアームを有するレトラクター本体及び各アームに取り付けるブレードまたは円筒形のレトラクター本体から成る。二つのアームに取り付けたブレードや円筒形のレトラクターにより軟部組織を拡張することで小皮切での術野確保を行う。

【使用目的、効能又は効果】
本品は脊椎を分離するために用いる器具である。臓器又は組織の露出やアクセスによって検査又は治療を可能にする。

【品目仕様等】
本品は、IEC60601-1:2005「医療用電気機器-第一部:基本安全と必須性能に関する一般的要求事項」に適合している。

【操作方法又は使用方法等】
1. レトラクターの使用手順
(1) 使用準備
1) LED光源装置以外の製品について、【保守・点検に係る事項】に記載の手順に従い、洗浄及び滅菌を行う。
2) 構成品がすべて揃っているか確認すること。

LED光源装置の取扱いについては取扱説明書を必ずご参照下さい。

3) 本品の機能性及び外観に異常がないことを確認する。 **
4) LED光源装置を併用する場合、ライト用ケーブルをレトラクターに接続する。

⑵レトラクターの挿入
1) オブチュレーターを使用する場合
① 術式に最適な位置に十分な皮切を施す。
② オブチュレーターに適切なサイズのMLブレードを装着し、一塊として挿入する。
③ MLブレードをレトラクター本体に装着し、オブチュレーターだけを少し引き上げてからレトラクター本体を開く。
④ 注意しながらオブチュレーターを取り出す。
⑤ 一般的な外科手術の手技に従ってレトラクターを操作する。

2) オブチュレーターを使用しない場合
レトラクターの一般的な外科手術の手技に従って操作する。

2. LED光源装置の使用手順
(1) 電源をOFFにした状態でLED光源装置の光度コントロールノブを「最小」位置に回す。
(2) ライト用ケーブルをLED光源装置の光ポートに差し込む。
(3) LED光源装置の電源をONにする。
(4) LED光源装置の光度ノブを希望するレベルに設定する。
使用しないときは電源をOFFにする。

＜操作方法又は使用方法等に関連する使用上の注意＞
① ライト用ケーブルのプラグは必ずLED光源装置本体に差し込み、光度コントロールノブを「最小」に設定してから電源をONにすること。[高輝度光を直接見ないよう防止するため。]
② LED光源装置の上で液体を使用しないこと。
③ LED光源装置は、水平で安定した台の上で使用すること。

3. 使用後の手順
(1) LED光源装置以外の製品について、【保守・点検に係る事項】に記載の方法にて洗浄・注油する。
(2) LED光源装置は、LED光源装置の取扱説明書の「保守」に記載の方法で清浄を行う。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1) 本品は取扱いに習熟した医師のみが取り扱うこと。[適切に使用されない場合、患者の健康被害につながるおそれがあるため。]
(2) 使用前後の確認・点検において、錆、傷、亀裂等の損傷や、動作・機能等の異常が見られる場合は、使用しないこと。
(3) LED光源装置以外の製品について、生理食塩液に長時間接触させないこと。[腐食を避けるため。]
(4) 本品を廃棄する際は、各施設の手順に従い適切に廃棄すること。

2. 不具合・有害事象
(1) 重大な不具合
1) 製品の変形、破損、磨耗、腐食等の損傷
2) レトラクターの稼動不全

(2) 重大な有害事象
1)血管、神経又は組織の損傷
2) 感染 [洗浄及び滅菌が不十分な場合、感染の原因となる。]
3) アレルギー反応
4) 過度な力学的負荷による骨の亀裂や骨折

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1. 貯蔵・保管方法
(1) 滅菌後、清潔で乾燥した場所に保管すること。[錆び付き等の劣化を防ぐため。]
(2) 高温、多湿、水濡れを避け、温度や湿度変化の小さい、清潔な場所に保管すること。

2. 使用期限(耐用期間)
本品は使用回数や使用環境により耐久性が影響を受けると考えられるため、使用の期限は設定していない。

【保守・点検に係る事項】
1. LED光源装置以外の製品について
(1) 保守・点検に係る注意
1) 使用前後に製品に異常がないか必ず点検すること。
2) 洗浄には必ず中性洗剤を使用すること。[強酸性の洗剤を使用すると、ブレードが脱色するおそれがあるため。]
3) 初回使用前は以下に定める方法で滅菌を行うこと。
4) 滅菌条件は137℃を超えないこと
5) 使用後は以下に定める方法で洗浄、注油及び滅菌を行い清潔に保管すること。
6) 長期間使用しなかった場合は、本品が正常に作動するか点検すること。
7) 本品をクロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)患者又はその疑いのある患者に使用した場合は、厚生労働省発行のクロイツフェルト・ヤコブ病診療マニュアル等を参考に消毒・滅菌を行うこと。

(2) 洗浄前準備 **
1) すべての部品を取り外し、ネジがあるものは可能な限り緩めた状態で、ロックのあるものはロックを解除した状態にする。
2) 下記(3)手洗い洗浄又は(4)自動洗浄に従い洗浄を行う

(3) 手洗い洗浄(連結アーム、L字アーム以外) **
1) 使用後すぐに温かい流水で30秒間濯ぎ、血液、体液、組織等の付着物を取り除く。
2) 金属成分の異なる器具は別々に洗浄すること。
3) 酵素系の中性洗剤にて最低10分間、洗浄溶液に完全に浸し、超音波洗浄を行う。[強酸性、強アルカリ性、研磨剤が配合された洗剤で洗浄を行うと、変色を引き起こしたり、陽極酸化被膜が破壊されるため。塩化物及び過酸化水素に晒すとコーティングやカラーに悪影響を与えるため。]
4) ブラッシングが必要な場合は、柔らかいナイロン製ブラシを使用し1分間器具の洗浄をすること。[損傷を避けるため。]
5) 管または筒状の部分は最低30秒間ナイロン製のブラシを使用し洗浄すること。
6) 管または筒状の部分は50mLシリンジを用いて、3回濯ぐこと。
7) 最低30秒間、精製水で全体を濯ぐこと。
8) 汚れ(残留合成物)が残っていないか確認する。
9) 低リントの吸水性のある布で器具の水気を拭き取ること。

LED光源装置の取扱いについては取扱説明書を必ずご参照下さい。

(4) 自動洗浄(連結アーム以外)**

1) ISO15883に適合した洗浄/ディスインフェクター器を使用し、以下①～④に従い全体を洗浄すること。
   ①洗浄/ディスインフェクター器メーカーが推奨する中性洗浄液に最低1分間浸す。
   ②管状部分を洗い流す。
   ③洗浄溶液に浸した状態でナイロン製ブラシを使用し、目に見える汚れを洗浄する。
   ④最低30秒間、精製水で濯ぐ。
2) 洗浄/ディスインフェクター器メーカーの取扱説明書に従って、本品を洗浄/ディスインフェクター器にセットすること。
3) 表面がカーブしている及び管状の構成品は下向きにして水がたまらないようにセットすること。
4) 洗浄/ディスインフェクター器メーカーの取扱説明書に従ってパラメーターを設定すること。最低限のパラメーターを以下に示す。
   ①洗浄条件:60℃／2分間
   ②水道水による濯ぎ条件:60℃／20秒間
   ③精製水による濯ぎ:82℃／1分間
   ④乾燥:116℃／9分間
5)長い管の内部、ジョイント部やステンレスケーブルの洗浄には自動洗浄は適さないため、手洗いを推奨する(例:連結アーム)。

(5)手洗い洗浄(連結アーム) **

1) 締付けノブを反時計回りに回してジョイントを閉めてからアームを超音波洗浄機にセットする。
2) 酵素系中性洗剤に25～35℃の水道水を加え、洗剤メーカーが推奨する最低濃度に希釈し、最低10分間、超音波洗浄すること。
3) 25～35℃の水道水に酵素系中性洗剤を加え、最低2分間、ナイロン製ブラシを使用し、洗浄すること。
4) 流水で最長1分間、濯ぐこと。
5) 低リントの吸水性のある布で器具の水気を拭き取ること。

(6)潤滑油の塗布 **

可動部分は蒸気透過性及び水溶性の潤滑油を塗布してから滅菌を行うこと。

(7) 滅菌 **

1) 全ての部品を取り外し、ネジのあるものは緩めた状態でロックのあるものはロックを解除した状態にする。
2) 金属成分の異なる器具は別々に滅菌すること。
3) 各施設において本品の滅菌に関するバリデーションが適切に実施され、有効性・妥当性が確認された滅菌サイクルにて、高圧蒸気滅菌を行う。
4) 高圧蒸気滅菌の条件(①又は②)を推奨する。
いずれの条件においても137℃を超えないこと。
① 重力置換式加圧滅菌法:121℃、30分、乾燥150分
② 真空式加圧滅菌法 :132℃、4分、乾燥30分

5) ライト用ケーブルは再滅菌・再使用が可能であるが、徐々に劣化する。

2. LED光源装置について(LED光源装置の取扱いについては取扱説明書を参照すること)

(1) 保守・点検に係る注意

1) LED光源装置のヒューズをチェックし、必要があれば交換すること。
2) LED光源装置を水、低温滅菌剤、または超音波クリーナーの中に浸さないこと。

(2) 清浄

LED光源装置の外表面を、中性洗剤と水を湿らせた布で(又は洗浄／消毒液を使って)清浄する。

【包 装】

本品は製品毎に1個単位包装、又は複数未滅菌ケース入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:センチュリーメディカル株式会社
東京都品川区大崎一丁目11番2号
電 話 番 号:03-3491-0254
ファックス番号:03-3491-2788

外国製造業者:テダン サージカル イノベーションズ社
(TeDan Surgical Innovations, LLC)
国 名:アメリカ合衆国

LED光源装置の取扱いについては取扱説明書を必ずご参照下さい。